

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АЦЦ® экстра 600 мг, шипучие таблетки**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЦ® экстра 600 мг

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Ацетилцистеин/acetylcysteine

ФОРМА ВЫПУСКА

Шипучие таблетки

ОПИСАНИЕ

Белые, круглые, гладкие таблетки с насечкой и запахом лимона.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин.

Одна шипучая таблетка содержит 600 мг ацетилцистеина.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, маннитол, лактоза безводная, аскорбиновая кислота, натрия цикламат, натрия сахаринат, натрия цитрата дигидрат, цинка сульфата моногидрат, лимонный ароматизатор «ВВ».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Муколитики. Код АТХ: R05CB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. В дыхательных путях проявляет секретолитическое и секретомоторное действие, снижает вязкость слизи.

У пациентов с хроническим бронхитом/муковисцидозом при профилактическом применении ацетилцистеина снижается частота и тяжесть бактериальных обострений.

Он обезвреживает химические радикалы, способствует усилению синтеза глутатиона, который важен для детоксикации вредных веществ. Это объясняет антидотный эффект ацетилцистеина при интоксикации парацетамолом.

Фармакокинетика

При пероральном приеме ацетилцистеин быстро и практически полностью абсорбируется и метаболизируется в печени с образованием цистеина (фармакологически активного метаболита), диацетилцистина, цистина и других смешанных дисульфидов. Биодоступность принятого внутрь ацетилцистеина очень низкая (приблизительно 10 %). Максимальные концентрации в плазме достигаются через 1–3 часа. Связывание с белками плазмы крови — приблизительно 50 %. Период полувыведения из плазмы крови составляет 1 час, а при нарушении функции печени затягивается до 8 часов. Выводится из организма через почки почти исключительно в форме неактивных метаболитов.

Ацетилцистеин проникает через плаценту и обнаруживается в пуповинной крови. Сведения о выделении в грудное молоко отсутствуют. Данных о способности ацетилцистеина проникать через гематоэнцефалический барьер у человека не имеется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

АЦЦ экстра — муколитическое средство для разжижения вязкой мокроты и облегчения ее выведения из дыхательных путей.

АЦЦ экстра применяется при заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся образованием густой и трудноотделяемой мокроты, таких как бронхит (острый, хронический и обструктивный), бронхолит, бронхоэктаз, пневмония, ларингит, трахеит, грипп, а также при муковисцидозе, синуситах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ацетилцистеину или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Активная пептическая язва.
- Из-за высокого содержания действующего вещества АЦЦ экстра 600 мг не должен применяться для лечения детей младше 14 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенты с бронхиальной астмой должны находиться под пристальным наблюдением. При развитии бронхоспазма АЦЦ экстра немедленно отменяют и начинают соответствующее лечение.

Пациентам с язвой в анамнезе рекомендуется соблюдать осторожность, особенно при сопутствующем приеме лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Применение АЦЦ экстра может привести к разжижению бронхиального секрета, а значит, и к увеличению его объема (особенно в начале лечения). При невозможности отхаркиваться (недостаточном отхаркивании) должны быть приняты соответствующие меры (такие как дренаж и аспирация).

В очень редких случаях наблюдались тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса–Джонсона и синдром Лайелла, развитие которых по времени совпадало с применением ацетилцистеина. В случае возникновения изменений со стороны кожи и слизистых оболочек следует прекратить прием АЦЦ экстра и немедленно обратиться к врачу (см. также «Побочное действие»).

При непереносимости гистамина следует соблюдать осторожность и избегать длительного лечения препаратом АЦЦ экстра, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к появлению симптомов его непереносимости (например, головной боли, насморка, зуда).

Дети и подростки

Из-за высокого содержания действующего вещества АЦЦ экстра 600 мг не должен применяться для лечения детей младше 14 лет.

У детей младше 2 лет вследствие особенностей дыхательных путей и ограниченной способности откашливаться прием муколитиков может привести к закупорке дыхательных путей. Следовательно, муколитики нельзя применять у детей младше 2 лет (см. «Противопоказания»).

Одна шипучая таблетка содержит 6,03 ммоль (138,8 мг) натрия (главного компонента столовой/ поваренной соли), что соответствует 6,94 % максимального суточного потребления натрия, рекомендованного взрослому человеку. Это следует учитывать лицам, соблюдающим диету с низким содержанием соли (натрия).

АЦЦ экстра содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такой редкой наследственной патологией, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

Указания для больных сахарным диабетом: одна шипучая таблетка содержит 0,01 хлебной единицы.

Одна шипучая таблетка препарата АЦЦ экстра содержит 75 мг аскорбиновой кислоты, что соответствует рекомендованной суточной дозе потребления витамина С.

В связи с наличием в составе препарата аскорбиновой кислоты с осторожностью применять при: дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалозе, почечнокаменной болезни.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Аскорбиновая кислота может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, ЛДГ). Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут давать ложноотрицательные результаты тестов на скрытую в фекалиях кровь.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Данных о применении ацетилцистеина беременными женщинами недостаточно. Данных о способности ацетилцистеина проникать в грудное молоко не имеется. Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять только после строгой оценки соотношения пользы и риска.

Данных о влиянии ацетилцистеина на фертильность у человека нет.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Если не указано иначе, рекомендуется придерживаться следующих доз АЦЦ экстра.

Взрослые и подростки старше 14 лет

По ½ шипучей таблетки два раза в сутки или по 1 шипучей таблетке один раз в сутки (что соответствует 600 мг ацетилцистеина в сутки).

Чтобы препарат АЦЦ экстра действовал должным образом, точно соблюдайте указания инструкции по применению!

Способ применения

Для приема внутрь (после растворения).

Принимать после еды, предварительно растворив таблетку в стакане воды.

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Продолжительность приема

При кратковременных простудных заболеваниях длительность приема составляет 5–7 дней.

Если симптомы ухудшатся или не улучшатся через 4–5 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

При хроническом бронхите и муковисцидозе лечение проводится более длительными курсами. Максимальная длительность лечения — 3–6 месяцев.

Пропуск приема препарата

Если Вы пропустили прием или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка нежелательных реакций основана на следующих данных о частоте их возникновения:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: реакции повышенной чувствительности.

Очень редкие: анафилактический шок, анафилактические/анафилactoидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечастые: тиннитус.

Нарушения со стороны сердца

Нечастые: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: кровотечение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редкие: одышка, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, стоматит.

Редкие: диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд, экзантема.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечастые: лихорадка.

Частота неизвестна: отек лица.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечастые: артериальная гипотензия.

Поступали очень редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, развитие которых совпадало по времени с применением ацетилцистеина. В большинстве этих случаев имело место сопутствующее применение по крайней мере одного дополнительного препарата, который мог усилить описанные реакции со стороны кожи и слизистых оболочек.

Если появляются нарушения со стороны кожи или слизистых оболочек, немедленно прекратите прием АЦЦ экстра и безотлагательно обратитесь к врачу.

В различных исследованиях было доказано снижение агрегации тромбоцитов крови в присутствии ацетилцистеина. В настоящее время клиническая значимость этого явления не установлена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

До настоящего времени случаи токсической передозировки, вызванной приемом пероральных форм ацетилцистеина, не наблюдались. У добровольцев, получавших ацетилцистеин в дозе 11,6 г/сутки в течение трех месяцев, не было отмечено никаких тяжелых нежелательных реакций. Принятые внутрь дозы ацетилцистеина, достигавшие 500 мг/кг массы тела, переносились без каких-либо симптомов интоксикации.

При передозировке могут возникать симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея. У детей первого года жизни имеется риск гиперсекреции.

При необходимости проводится симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При комбинированном применении АЦЦ экстра и противокашлевых препаратов может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому необходима особенно тщательная постановка диагноза для назначения подобной комбинированной терапии.

Полученные до настоящего времени сообщения об инаktivации антибиотиков ацетилцистеином основываются исключительно на экспериментах *in vitro*, в которых соответствующие вещества смешивались друг с другом непосредственно. Тем не менее, с целью безопасности пероральные антибиотики следует принимать отдельно от АЦЦ экстра, соблюдая как минимум двухчасовой интервал. Это не относится к цефиксиму и лоракарбефу.

Сопутствующее применение АЦЦ экстра с глицеринтринитратом (нитроглицерином) может усиливать сосудорасширяющее и антиагрегантное действие последнего. Это может вызвать чрезмерное понижение артериального давления (артериальную гипотензию), в том числе серьезное, а также головные боли. При появлении артериальной гипотензии или головных болей обратитесь к врачу.

Активированный уголь в высоких дозах (в качестве антидота) может снизить эффективность ацетилцистеина.

Ацетилцистеин может влиять на определение салицилатов колориметрическим методом.

При анализе мочи ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел.

Растворение АЦЦ экстра вместе с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. При длительном применении может нарушать взаимодействие дисульфирам-этанол. Повышает токсичность амгдалина при совместном приеме. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производные фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином, вследствие чего аскорбиновую кислоту не следует принимать в течение первого месяца лечения дефероксамином. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и гидроксида алюминия может способствовать увеличению абсорбции алюминия.

ACC® extra 600 mg, EFFT

KNGL 7218545

УПАКОВКА

Упакован в ламинированную фольгу из алюминия и бумаги, предназначенную для герметичной упаковки шипучих таблеток. В упаковках по 10 или 20 шипучих таблеток вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз Фармасьютикалз д. д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Гермес Фарма ГмбХ, Германия

Участок, ответственный за выпуск серий: Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Пересмотр текста

Май 2021 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com